



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

17 avril 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	GELSOFT , patch cardiovasculaire (<i>dérivé d'origine animale</i>)
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur <i>cf.</i> page 3
Demandeur :	VASCUTEK Ltd
Fabricant :	VASCUTEK France
Données disponibles :	Aucune donnée spécifique au patch GELSOFT n'est disponible. ▪ Deux revues Cochrane sur la prise en charge de la sténose carotidienne sont disponibles : 1. Une méta-analyse de 2009 évaluant la sécurité et l'efficacité de l'angioplastie par patch carotidien comparé à la suture simple au cours d'une endartériectomie carotidienne à partir de 10 essais randomisés ou quasi-randomisés (données de 1 980 à novembre 2008) réalisés chez 1 967 patients (2 157 interventions). 2. Une méta-analyse de 2010 évaluant la sécurité et l'efficacité de différents types de patch au cours de l'endartériectomie carotidienne à partir de 13 essais randomisés ou quasi-randomisés (données de 1980 à novembre 2008) impliquant 2 083 interventions. ▪ Trois publications sur la prise en charge des cardiopathies ischémiques et la reconstruction ventriculaire gauche 1. L'étude Dor <i>et al.</i> monocentrique transversale portant sur 171 patients avec un suivi à 1 an disponible. 2. L'étude Lundblad <i>et al.</i> rétrospective monocentrique portant sur 149 patients suivis en moyenne pendant 5,8 ans [0-13,8 ans]. 3. La revue systématique de la littérature de Klein <i>et al.</i> portant sur 12 331 patients identifiés à partir de 62 études.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : ▪ l'intérêt thérapeutique du patch GELSOFT dans les interventions vasculaires périphériques et cardio-thoraciques nécessitant la pose d'un patch prothétique. ▪ l'intérêt de santé publique attendu du patch GELSOFT compte tenu du caractère de gravité des cardiopathies ischémiques et de la reconstruction ventriculaire gauche, des cardiopathies congénitales, de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, des fistules artérioveineuses acquises et de la sténose carotidienne, pouvant engager le pronostic vital.
Indications :	Interventions vasculaires périphériques et cardio-thoraciques nécessitant la pose d'un patch prothétique

Eléments conditionnant le SA : Conditions de prescription et d'utilisation : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres patchs cardiovasculaires inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions de renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Entre 8 500 et 18 000

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

	Code produit	Dimensions (cm)	Surface (cm ²)
GELSOFT			
Surface ≤ 20cm ²	960501	5 x 1,5	7,5
	960603	6 x 3	18
	960701	7 x 1,5	10,5
	961001	10 x 1,5	15
Surface > 20cm ²	960804	8 x 4	32
	961204	12 x 4	48
	961208	12 x 8	96

■ Conditionnement

Patchs conditionnés stériles (oxyde d'éthylène) individuellement sous blister dans des boîtes en sachet aluminium étanche.

■ Applications

Les patchs sont indiqués dans les interventions vasculaires périphériques et cardio-thoraciques nécessitant la pose d'un patch prothétique.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif GELSOFT.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par The British Standards Institution (BSI, n°0086), Royaume-Uni.

■ Description

Patch en polyester (polyéthylène téréphtalate) à tricot chaîné imprégné de gélatine hydrosoluble

La structure du polyester est tricoté triaxial à haute densité et à haute résistance.

■ Fonctions assurées

L'utilisation d'un patch vasculaire permet de refermer la paroi vasculaire en limitant sa mise sous tension lors des interventions de chirurgie carotidienne et de chirurgie vasculaire périphérique.

Dès que le flux sanguin est rétabli, la surface intérieure du patch se couvre d'abord d'une fine couche de fibrine. Celle-ci sera remplacée progressivement par une néointima.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 26, 22-03-2012), les actes associés à la mise en place d'un patch cardiovasculaire sont référencés sous les chapitres « autres actes thérapeutiques sur les parois du cœur », « thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne » et « désobstruction d'artère du membre inférieur ».

DASA006	Fermeture d'une rupture du septum interventriculaire cardiaque, par thoracotomie avec CEC
EEFA001	Thromboendartériectomie de l'artère fémorale et/ou de ses branches, par abord direct
EEFA003	Thromboendartériectomie de l'artère poplitée, par abord direct
EBFA008	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne par retournement, par cervicotomie sans dérivation vasculaire
EBFA012	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne sans angioplastie d'élargissement, par cervicotomie sans dérivation vasculaire
EBFA002	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie avec dérivation vasculaire
EBFA016	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie avec dérivation vasculaire

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Aucune étude spécifique au patch GELSOFT n'a été fournie dans le dossier.

Les éléments suivants ont été fournis :

▪ **Deux méta-analyses Cochrane sur l'endartériectomie carotidienne (EAC)**

Méta-analyse Cochrane 2009 – Suture par patch versus suture simple¹

Cette méta-analyse avait pour objet l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité de l'angioplastie par patch carotidien comparé à la suture simple au cours d'une endartériectomie carotidienne.

Une recherche a été effectuée dans les bases de données Cochrane Stroke group Trials Register (dernière recherche au 5 mai 2009), CENTRAL (The Cochrane Library, Issue 1, 2009), MEDLINE (1966 à Novembre 2008), EMBASE (1980 à Novembre 2008), Index to Scientific and Technical Proceedings (1980 à novembre 2008).

Les études ont été sélectionnées selon le critère suivant : essai randomisé ou quasi-randomisé comparant l'angioplastie par patch carotidien (synthétique ou veineux) à la suture simple chez tous patients ayant une endartériectomie carotidienne.

Dix (10) essais incluant 1 967 patients et impliquant 2 157 interventions ont été retenus. Ceux-ci ont montré que l'angioplastie par patch était associée à une réduction du risque d'accident vasculaire cérébral (AVC) ipsilatéral durant la période périopératoire (OR 0,31 ; IC_{95%} [0,15 à 0,63]) et durant le suivi à long terme (OR 0,32 ; IC_{95%} [0,16 à 0,63]) ainsi qu'une réduction d'occlusion artérielle périopératoire (OR 0,18 ; IC_{95%} [0,08 à 0,41]) et des resténoses durant le suivis à long terme dans 8 essais (OR 0,24 ; IC_{95%} [0,17 à 0,34]).

Les auteurs ont souligné la faible qualité méthodologique des études : échantillons petits, des données manquantes dans tous les essais et un nombre significatif de perdus de vue. Ainsi, les auteurs ont conclut que les données, bien que de faible niveau de preuve, permettaient de

¹ Rerkasem K, Rothwell PM. Patch angioplasty versus primary closure for carotid endarterectomy. Cochrane Database Syst Rev. 2009 :CD000160.

suggérer que l'angioplastie avec patch réduisait le risque d'occlusion artérielle périopératoire et de resténose par rapport à la suture simple.

	Suture par patch <i>versus</i> suture simple		
	n/N	n/N	OR [IC _{95%}]
Résultats périopératoires (moins de 30 j)	Tout type d'AVC (mortel, non mortel)	18/936 27/833	OR 0,57 [0,31-1,03]
	Décès liés à l'AVC	1/783 2/658	OR 0,47 [0,05-4,56]
	AVC ipsilatéral	10/687 23/514	OR 0,31 [0,15-0,63]
	Mortalité toute cause	5/986 6/883	OR 0,62 [0,18-2,09]
	Tout AVC ou tout décès	22/936 31/833	OR 0,58 [0,33-1,01]
	Occlusion de l'artère opérée	4/794 20/641	OR 0,18 [0,08-0,41]
	Rupture/hémorragie	17/1090 14/941	OR 1,24 [0,61-2,54]
	Infection	2/847 6/716	OR 0,38 [0,09-1,54]
	Paralysie des nerfs crâniens	13/581 14/466	OR 0,78 [0,36-1,69]
	Complication	8/731 17/550	OR 0,35 [0,16-0,79]
Résultats à long terme (fin d'étude)	Tout type d'AVC (mortel, non mortel)	17/723 28/609	OR 0,49 [0,27-0,90]
	Décès liés à l'AVC	1/577 4/442	OR 0,27 [0,05-1,60]
	AVC ipsilatéral	10/641 24/500	OR 0,32 [0,16-0,63]
	Mortalité toute cause	70/723 73/609	OR 0,78 [0,54-1,12]
	Tout AVC ou tout décès	75/577 91/442	OR 0,59 [0,42-0,84]
	Resténose et occlusion	40/921 110/798	OR 0,24 [0,17-0,34]

Méta-analyse Cochrane 2010 - Patch veineux *versus* patch prothétique²

Cette méta-analyse avait pour objet l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité de différents types de patch au cours de l'endartériectomie carotidienne.

Une recherche a été effectuée dans les bases de données Cochrane Stroke group Trials Register (dernière recherche au 3 août 2009), CENTRAL (The Cochrane Library, Issue 3, 2009), MEDLINE (1966 à Novembre 2008), EMBASE (1980 à Novembre 2008), Index to Scientific and Technical Proceedings (1980 à novembre 2008). Les études ont été sélectionnées selon le critère suivant : essai randomisé ou quasi-randomisé comparant un type de patch carotidien à un autre dans le cadre d'une endartériectomie carotidienne.

Treize (13) essais impliquant 2083 interventions ont été retenus. Sept études ont comparé la suture par patch veineux à la suture par patch PTFE et 6 études ont comparé la suture par patch Dacron à un autre type de matériel synthétique.

Ces études ont montré l'absence de différences significatives dans les résultats entre patch veineux et patch synthétique à l'exception des pseudoanévrismes qui ont été moins souvent associés au patch synthétiques (OR 0,09, IC_{95%} 0,02 à 0,49). Comparé aux autres types de patches synthétiques, le patch Dacron a été associé à un risque plus élevé : d'AVC et accident ischémique transitoire (AIT) périopératoire (p=0,03); de resténoses à 30 jours (p= 0,004); d'AVC périopératoire (p=0,07) et de thrombose carotidienne périopératoire (p= 0,1). Au cours du suivi long terme (>1 an), des AVC (p=0,03), AVC ou décès (p= 0,02) et resténoses artérielles (p<0,0001) ont été rapportés plus fréquemment avec le patch Dacron.

Les auteurs ont toutefois souligné que le nombre d'événements est trop petit pour permettre des conclusions fiables.

² Rerkasem K, Rothwell PM. Patches of different types for carotid patch angioplasty. Cochrane Database Syst Rev. 2010 :CD000071.

	Patch synthétique <i>versus</i> patch veineux			
		n/N	n/N	OR [IC _{95%}]
Résultats périopératoires (moins de 30 j)	AVC ipsilatéral	8/406	3/391	2,05 [0,66-6,31]
	Tout type d'AVC	13/684	12/685	1,09 [0,03-2,33]
	Mortalité toute cause	4/684	10/685	0,52 [0,20-1,34]
	AVC mortel	0/562	4/560	0,27 [0,04-1,66]
	AVC ou décès	15/562	12/560	1,25 [0,58-2,66]
	Rupture artérielle	1/541	2/527	0,68 [0,13-3,54]
	Paralysie des nerfs crâniens	13/361	11/356	1,19 [0,53-2,71]
	Plaie infectieuse	4/336	10/337	0,38 [0,12-1,23]
	Complication impliquant plusieurs réinterventions	21/635	12/628	1,72 [0,85-3,47]
	Occlusion artérielle	6/583	2/572	2,16 [0,60-7,78]
	Plaie hémorragique	21/677	13/676	1,63 [0,81-3,28]
Résultats à long terme (fin d'étude)	AVC Ipsilatéral	17/389	12/387	1,45 [0,69-3,07]
	Tout type d'AVC	28/579	24/588	1,22 [0,70-2,13]
	Mortalité toute cause	46/579	52/588	0,89 [0,59-1,36]
	AVC mortel	5/263	6/362	0,87 [0,26-2,88]
	AVC ou décès	54/457	56/463	1,05 [0,70-1,56]
	Infection au site de l'endartériectomie	1/118	0/118	2,76 [0,11-69,42]
	Occlusion ou resténose artérielle >50%	12/332	20/328	0,59 [0,29-1,22]
	Formation d'un pseudoanévrisme	1/389	14/387	0,09 [0,02-0,49]

	Dacron <i>versus</i> tout autre type de patch synthétique			
		n/N	n/N	OR [IC _{95%}]
Résultats périopératoires (moins de 30 j)	AVC ipsilatéral	9/200	2/200	3,89 [0,96-15,73]
	Tout type d'AVC	7/144	1/151	4,34 [0,90-20,90]
	AVC et AIT	12/100	3/100	4,41 [1,20-16,14]
	Mortalité toute cause	3/296	3/303	1,03 [0,30-3,57]
	Complication impliquant plusieurs réinterventions	7/144	1/151	5,43 [0,92-31,90]
	Occlusion artérielle	5/100	0/100	11,58 [0,63-212,19]
	Resténose précoce ou occlusion	16/200	2/200	7,26 [1,88-28,04]
Résultats à long terme (fin d'étude)	AVC ipsilatéral	3/100	2/100	1,52 [0,25-9,27]
	Tout type d'AVC	9/152	0/152	10,58 [1,34-83,43]
	Mortalité	13/152	11/152	1,19 [0,52-2,72]
	AVC ou décès	11/100	2/100	6,06 [1,31-28,07]
	Occlusion ou resténose artérielle >50%	30/152	4/152	8,25 [3,03-22,49]

- **1 référentiel sur la prise en charge de la sténose carotidienne :**

Il s'agit des recommandations de la société européenne de chirurgie vasculaire sur le traitement des sténoses carotidiennes publiées en avril 2009³.

L'objectif de ces recommandations était de préciser les indications, les techniques chirurgicales de traitement des sténoses carotidiennes, ainsi que sur les stratégies de prise en charge thérapeutique des patients.

L'endartériectomie carotidienne avec patch y est indiquée comme préférable à la suture simple.

- **1 publication portant sur l'endartériectomie du trépied fémoral**

- **L'étude de Cardon et al.**⁴, rétrospective, monocentrique, portant sur 101 patients (110 tentatives d'endartériectomie) avait pour but de rapporter les résultats immédiats et à long terme des endartériectomies de l'artère fémorale commune et/ou du trépied fémoral, et d'analyser les facteurs prédictifs du succès de l'intervention.

Compte tenu de sa faible qualité méthodologique due notamment à son caractère monocentrique et rétrospectif, cette étude n'est pas retenue par la Commission.

- **3 publications portant sur les cardiopathies ischémiques et la reconstruction ventriculaire gauche**

- **L'étude Dor et al.**⁵ monocentrique transversale portant sur 171 patients avait pour but d'évaluer les résultats hémodynamiques, clinique et électrophysiologique 1 an après une reconstruction endoventriculaire par patch circulaire (en Dacron ou autologue) et pontage coronarien pour un anévrisme postérieur à un infarctus du ventricule gauche.

Les patients inclus (157 hommes et 14 femmes) étaient âgés en moyenne de 57±8 ans. Tous les patients ont eu une réfection endoventriculaire, avec utilisation d'un patch circulaire (n=99) ou d'un patch autologue (n=72).

A 1 an de suivi, par rapport aux données à l'inclusion, une augmentation significative de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est rapportée (36±13% à 46±12% p<0,0001) ainsi qu'une amélioration de la classification fonctionnelle NYHA (2,6±0,9 vs 1,4±0,6 p<0,0001).

Cette étude comporte des limites méthodologiques notamment en raison de son caractère transversal monocentrique.

- **L'étude Lundblad et al.**⁶ rétrospective monocentrique portant sur 149 patients avait pour objectif d'identifier les facteurs prédictifs de survie après reconstruction post-infarctus du ventricule gauche.

Compte tenu de sa faible qualité méthodologique due notamment à son caractère monocentrique et rétrospectif, cette étude n'est pas retenue par la Commission.

³ Liapis CD, Bell PR, Mikhailidis D, Sivenius J, Nicolaides A, Fernandes e Fernandes J et al. ESVS guidelines. Invasive treatment for carotid stenosis: indications, techniques. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009;37:1-19.

⁴ Cardon A, Aillet S, Jarno P, Bensalah K, Le Du J, Idrissi A et al. Endartériectomie du trépied fémoral : résultats à long terme et analyse des facteurs d'échec. Ann Chir. 2001;126:777-82.

⁵ Dor V, Sabatier M, Di Donato M et al. Late hemodynamic results after left ventricular patch repair associated with coronary grafting in patients with postinfarction akinetic or dyskinetic aneurysm of the left ventricle. J Thorac Cardiovasc Surg 1995; 110: 1291-301

⁶ Lundblad R, Abdelnoor M, Svennevig JL. Repair of left ventricular aneurysm: surgical risk and long-term survival. Ann Thorac Surg 2003; 76:719-725

- **La revue systématique de la littérature**, de janvier 1980 à janvier 2005, de **Klein et al.**⁷ portant sur 12 331 patients identifiés à partir de 62 études dont l'objectif était de déterminer la mortalité précoce et tardive associée à la reconstruction du ventricule gauche. Le post-infarctus n'a concerné que 14 études impliquant 4135 patients. La mortalité précoce a été de 11,6% et la mortalité à 3 ans de 15,7% (10 études portant sur 802 patients). La comparaison des risques relatifs de mortalité précoce des deux techniques de reconstruction utilisées, (réfection endoventriculaire *versus* réfection linéaire) révèle une réduction significative du risque relatif de la mortalité précoce avec la réfection endoventriculaire (RR = 0,66, p=0,004),

Malgré les limites méthodologiques de cette revue (interrogation d'une seule base de bibliographie, type d'études retenues non décrit), les résultats permettent de documenter la faisabilité de la reconstruction ventriculaire gauche par patch cardiovasculaire.

Au total, la Commission considère que le rapport effet thérapeutique/effet indésirable des patchs cardiovasculaires est favorable dans les interventions vasculaires périphériques et cardio-thoraciques le nécessitant.

Malgré l'absence de données spécifiques à GELSOFT et la faible qualité méthodologique des données fournies, la Commission estime que la patch cardiovasculaire GELSOFT a également un intérêt thérapeutique.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'utilisation d'un patch cardio-vasculaire permet de refermer la paroi vasculaire en limitant sa mise sous tension lors des interventions de chirurgie cardio-vasculaire.

Dès que le flux sanguin est rétabli, la surface intérieure du patch se couvre d'abord d'une fine couche de fibrine. Celle-ci sera remplacée progressivement par une néointima.

Les techniques alternatives sont les techniques de revascularisation, soit chirurgicales, endartériectomie avec fermeture par suture simple ou pontages, endartériectomie par éversion, soit endovasculaires, dilatation avec pose de stents.

En conclusion, la Commission considère que les patchs cardiovasculaires ont une place dans les interventions vasculaires périphériques et cardio-thoraciques.

La Commission considère que la place du patch cardiovasculaire GELSOFT dans la stratégie thérapeutique n'est pas différente des autres patchs cardiovasculaires déjà inscrits sur la LPPR.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Les patchs cardio-vasculaires peuvent être utilisés dans différentes indications en chirurgie cardio-vasculaire notamment :

- Les cardiopathies ischémiques et reconstructions ventriculaires gauche
- Les cardiopathies congénitales
- L'athérosclérose du trépied fémoral
- Les fistules artérioveineuses acquises
- La sténose carotidienne

La gravité de l'infarctus du myocarde réside dans la survenue de ses complications, notamment les complications mécaniques. On distingue les complications mécaniques précoces telles que la

⁷ Klein P, Bax JJ, Shaw LJ et al. Early and late outcome of left ventricular reconstruction surgery in ischemic heart disease. Eur J Cardiothorac Surg 2008; 34:1149-1157

rupture de la paroi cardiaque ou les communications interventriculaires post-infarctus et les complications mécaniques tardives telles que le remodelage ventriculaire gauche, l'anévrisme ventriculaire gauche et l'insuffisance ventriculaire gauche.

Les cardiopathies congénitales avec une communication anormale, responsables d'un shunt gauche-droit exclusif, sont les plus fréquentes des cardiopathies congénitales. On recense notamment les communications interventriculaires (CIV), les communications interauriculaires (CIA) et les anomalies de type canal atrioventriculaire (CAV). Les CIA peuvent rester longtemps asymptomatiques. En l'absence de diagnostic, l'augmentation des pressions cardiaques et pulmonaires peut être à l'origine d'une insuffisance cardiaque et de troubles rythmiques. Les CIV qui persistent à l'âge adulte sont en majorité des CIV pérимembraneuses car les CIV musculaires ont le plus souvent évolué vers la fermeture spontanée dans l'enfance. Elles sont le plus souvent diagnostiquées et traitées avant l'âge adulte.

Les anomalies de type CAV sont le plus souvent découvertes dans le cadre d'un syndrome génétique particulier. Les formes complètes telles que celles rencontrées dans les trisomies 18 et 21 ont une évolution spontanée sévère avec un taux de mortalité élevé.

L'athérosclérose est la cause principale des artériopathies oblitérantes des membres inférieurs (AOMI). Souvent asymptomatique elle peut conduire à des amputations et être associée à une atteinte coronarienne et cérébrale. Les sténoses de la bifurcation carotidienne sont également pour la grande majorité d'origine athérosclérotique.

Le développement d'une fistule artérioveineuse acquise (FAVA) résulte d'une lésion ayant rompu ou fragilisé la paroi de l'artère et de la veine adjacente. Les FAVA sont pour la plupart traumatiques ou iatrogènes. Les FAVA des membres s'accompagnent d'une insuffisance veineuse chronique avec œdème, dermite de stase, ulcérations, hypertrophie tissulaire et osseuse.

Les cardiopathies ischémiques et la reconstruction ventriculaire gauche, les cardiopathies congénitales, l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, les fistules artérioveineuses acquises et la sténose carotidienne sont des pathologies graves, susceptibles d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les données issues des 3 registres français menés entre 1997 et 2002, fournissent des taux d'incidence moyens annuels de la maladie coronaire réduite aux infarctus du myocarde, de 240 pour 100 000 hommes et 49 pour 100 000 femmes, de plus de 35 ans. Cette incidence augmente fortement avec l'âge. Cela correspond à 80 000 nouveaux cas de syndromes coronaires aigus par an⁸. Après l'infarctus, le patient est exposé à un risque accru de complications cardiovasculaires et de décès : la mortalité est proche de 13 % l'année suivant l'infarctus⁹, puis de 5 % les années suivantes.

Les malformations cardiaques congénitales, qu'elles soient intra- ou extracardiaques concernent cinq à huit nouveaux-nés sur 1 000. Les communications inter-ventriculaires concernent 30 à 40% des naissances avec cardiopathies congénitales, les CIA 6 à 8% et les CAV 3%¹⁰.

Les traumatismes iatrogènes sont les causes les plus fréquentes des FAVA avec un taux de 0,5% sur 7 690 cathétérismes cardiaques rapporté dans la littérature.

⁸ Ducimetière P et al. Surveillance de la pathologie coronaire en France : l'après MONICA. BEH 2006 ; 8-9 : 61-68

⁹ HAS - Ensemble, améliorons la prise en charge de l'infarctus du myocarde. Bilan d'étape 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_736856/ensemble-ameliorons-la-prise-en-charge-de-linfarctus-du-myocarde-idm

¹⁰ Données ORPHANET. www.orpha.net [Consulté le 26-03-2012]

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs concerne environ 800 000 patients en France, dont les deux tiers sont symptomatiques. Chaque année, 90 000 nouveaux cas sont dépistés, responsables de 60 000 hospitalisations et 10 000 amputations. L'incidence et la prévalence de l'AOMI sont directement liées à l'âge : 1% avant 50 ans, 2 à 3% de 50 à 65 ans et 6 à 7% après 65 ans¹¹. Le risque d'ischémie critique est deux fois plus grand après 65 ans¹¹.

Les sténoses de la bifurcation carotidienne sont à la fois fréquentes, (5 à 10% des sujets de plus de 65 ans ont une sténose > 50%), et graves, en raison du risque d'infarctus cérébral qu'elles entraînent. Ce risque est supérieur à 10% par an en cas de sténose symptomatique et de l'ordre de 2% par an en cas de sténose asymptomatique¹².

2.3 Impact

Compte tenu de sa place dans la stratégie thérapeutique des patients avec cardiopathies ischémiques et reconstruction ventriculaire gauche, cardiopathies congénitales, artériopathie oblitérante des membres inférieurs, fistules artérioveineuses acquises ou sténose carotidienne, GELSOFT répond à un besoin thérapeutique déjà couvert par les autres patches.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du patch cardiovasculaire GELSOFT est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 dans les interventions vasculaires périphériques et cardio-thoraciques nécessitant la pose d'un patch prothétique.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

- Modalités d'utilisation et de prescription

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Amélioration du Service Attendu

Etant donné l'absence d'étude comparative avec les autres patches disponible, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du patch cardiovasculaire GELSOFT par rapport aux autres patches cardiovasculaires inscrits sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

¹¹ Bacourt F, Foster D, Mignon E. Athérosclérose oblitérante des membres inférieurs. Encycl Méd Chir, Angéiologie 2002;19-1510

¹² HAS - Sténoses carotidiennes : place de la chirurgie et de l'angioplastie. Septembre 2007. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 28-03-2012]

Durée d'inscription :
5 ans

Population cible

La population cible correspond à l'ensemble des patients ayant une intervention vasculaire périphérique et cardio-thoracique nécessitant la pose d'un patch prothétique.
Il n'existe pas d'étude épidémiologique permettant d'estimer cette population cible PTFE dans toutes les indications.

1) Population cible des indications cardio-thoracique :

La Commission dispose de données épidémiologiques concernant les complications de l'infarctus du myocarde et les cardiopathies congénitales :

- d'après le registre MONICA¹³, environ 80 000 personnes par an en France sont atteintes d'infarctus du myocarde. La rupture de la paroi cardiaque concernerait environ 1% des patients et une CIV de 1 à 5%, soit environ 800 patients pouvant être candidats à une procédure chirurgicale.
- d'après le registre EUROCAT¹⁴, en France, entre 1980 et 2009, les prévalences des CIV, CIA et CAV recensés ont été respectivement de 36, 9, et 5 / 10 000 naissances. Le bilan démographique 2010 rapporte 828 000 naissances en France¹⁵. Il est possible d'estimer qu'environ 2 980 patients avec CIV, 745 patients avec CIA, et 414 patients CAV peuvent être candidats à une procédure chirurgicale.

La population cible des indications cardio-thoracique est de l'ordre de 5 000 patients.

2) Population cible des indications de sténoses des vaisseaux périphériques et sténoses carotidiennes :

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques concernant les indications de sténoses des vaisseaux périphériques et sténoses carotidiennes. Néanmoins, cette indication est décrite au travers des actes classants codés à la CCAM EBFA002, EBFA016, EEFA001, EEFA003.

Les données agrégées de la base nationale publique et privée du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)¹⁶ relative au nombre d'actes réalisés rapportent les résultats suivants en 2009 (Tableau 1) :

Tableau 1 : Nombre d'actes médicaux de pose où un patch vasculaire pourrait être posé en 2009

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	Nombre 2009 public et privé
EBFA002	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie avec dérivation vasculaire	1728
EBFA016	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie sans dérivation vasculaire	4554
EEFA001	Thromboendartériectomie de l'artère fémorale et/ou de ses branches, par abord direct	6230
EEFA003	Thromboendartériectomie de l'artère poplitée, par abord direct	1201
	TOTAL	13713

¹³ Ducimetière P et al. Surveillance de la pathologie coronaire en France : l'après MONICA. BEH 2006 ; 8-9 : 61-68

¹⁴ Registre français des malformations congénitales. <http://www.eurocat-network.eu/ACCESSPREVALENCEDATA/PrevalenceTables>)

¹⁵ INSEE. Bilan démographique 2010. N°1332. Janvier 20 11

¹⁶ www.atih-sante.fr

Sachant que plusieurs actes peuvent être réalisés pour un patient au cours de la même année, une analyse du nombre de patients a été réalisée à partir des données brutes¹⁷ du PMSI pour l'année 2009. La réalisation d'au moins un de ces actes de chirurgie avec pose d'un patch vasculaire concerne de l'ordre de 13 000 patients en 2009 (cf. Tableau 2).

Tableau 2 : Nombre de patients où a été réalisé au moins une fois l'acte (pouvant être associé à la pose d'un patch vasculaire) en 2009.

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	Nombre 2009 public et privé
EBFA002	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie avec dérivation vasculaire	1687
EBFA016	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie sans dérivation vasculaire	4371
EEFA001	Thromboendartériectomie de l'artère fémorale et/ou de ses branches, par abord direct	6027
EEFA003	Thromboendartériectomie de l'artère poplitée, par abord direct	1179
	TOTAL	13 019*

*le total n'est pas égal à la somme des actes car un patient peut avoir plusieurs actes cibles différents réalisés pendant l'année Traitement HAS 2011.

L'analyse des données brutes du PMSI a également permis de connaître le nombre de patients pour lesquels un patch vasculaire a été posé dans le traitement des sténoses des vaisseaux périphériques et des sténoses carotidiennes.

Ont été sélectionnés les séjours au cours desquels :

- la réalisation d'au moins un des actes de chirurgie listés ci-dessus a été effectuée.
- un patch prothétique a été posé (code LPP 3205406, 3211298, 3223841, 3249645, 3269240, 3280900, 3280900, 3294858, 3296509, 3206452, 3219680, 3232343, 3233489, 3240199, 3266661, 3251470) (données disponibles uniquement dans les établissements publics).

En 2009, 1 723 patients ont reçu un patch prothétique dans les indications de sténoses des vaisseaux périphériques et sténoses carotidiennes dans le secteur public. En faisant l'hypothèse qu'il n'y a pas de différence dans la pratique de ces actes selon les secteurs, on peut estimer que le nombre de patients ayant reçu un patch vasculaire dans ces indications est de l'ordre de 3 500 patients en 2009.

La population cible des indications de sténoses des vaisseaux périphériques et sténoses carotidiennes est comprise entre 3 500 et 13 000 patients.

Au total pour l'ensemble les indications concernées par la demande, la population cible de GELSOFT est estimée entre 8 500 et 18 000 patients par an.

¹⁷ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).